Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Vårdanalys och statistik
Normo Mohamud

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2026-08-12

HSN 2026-0528

Godkänd av Anders Ahlsson, 2026-08-12

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Yttrande över Socialstyrelsens förslag på föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande över remissförslaget gällande uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens nya register över administrerade läkemedel. Nämnden yttrar sig på Region Stockholms vägnar.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss- förslag till föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över Socialstyrelsens förslag på föreskrifter om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens register över administrerade läkemedel överlämnas till Socialstyrelsen som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Socialstyrelsen fick under 2025 ett regeringsuppdrag att fortsätta sitt arbete med att förbereda för en utökad insamling av hälsodata. Bland annat ska information om rekvisitionsläkemedel samlas in till ett nytt hälsodataregister, Registret över administrerade läkemedel.

En konsekvensanalys har gjorts av Socialstyrelsen samt föreslag till nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet tagits fram. I föreskriftsförslaget specificeras vilka uppgifter som ska samlas in samt hur vårdgivarna ska inkomma med dessa uppgifter

Överväganden
Region Stockholm ser positivt på att ett nytt hälsodataregister skapas på Socialstyrelsen som en konsekvens av utredningens betänkande och Socialstyrelsens fortsättning av utredningen arbete. En nationell källa för administrerade läkemedel kommer att möjliggöra ny forskning och utvecklingsarbeten med vetenskaplig grund.

De nya föreskrifterna leder också till att utvecklingen av datainsamling på regional nivå sporras vilket dels leder till resursåtgång, dels till förbättrade förutsättningar till avtals- och kvalitetsuppföljning långsiktigt. Under den period som föreskriften föreslås träda i kraft kommer Region Stockholm arbeta med att byta huvudjournalsystem. Därutöver behöver journalsystemen för intensivvård och systemet för behandlingar inom onkologi förberedas för att lämna uppgifter till det nya registret. Det är därför sannolikt att regionen kommer att efterfråga ett tidsbegränsat undantag från uppgiftsskyldigheten.

Region Stockholm har följande kommentarer på de föreskrifter som gått på remiss och konsekvensutredningen.

Inrapportering via API
Regionen stödjer Socialstyrelsens ambition att erbjuda moderna och flexibla lösningar för inrapportering, inklusive möjligheten att använda application program interface (API). För att uppnå en långsiktigt hållbar rapportering är det viktigt att lösningarna utformas så att den administrativa belastningen för vårdgivarna minimeras och att befintliga strukturerade uppgifter kan återanvändas i så hög utsträckning som möjligt.
Det är positivt på att både filöverföring och API erbjuds som alternativa inrapporteringssätt under en övergångsperiod. Vår bedömning är att en stegvis utveckling mot ökad automatisering är den mest ändamålsenliga vägen framåt. Inrapporteringen bör därför i första hand baseras på de strukturerade data som redan finns tillgängliga i vårdens informationssystem och som kan överföras automatiserat till registret.

En sådan ansats möjliggör ett tidigt införande med begränsad påverkan på verksamheternas arbetssätt samtidigt som datakvalitet och täckningsgrad kan säkerställas. Därefter kan rapporteringen successivt utökas i takt med att ytterligare strukturerad information blir tillgänglig och tekniska förutsättningar etableras. Detta skapar goda förutsättningar för en effektiv, skalbar och kostnadseffektiv rapportering med hög kvalitet.

Beskrivning av de uppgifter som ska rapporteras in

Uppgift om administrerings-id
Hanteringen av administrerings-id vid infusioner som sträcker sig över dygnsgränsen kommer behöva undersökas i praktiken. Det är oklart hur datakvalitet påverkas exempelvis vid infusioner som pågår mellan 22:00 och 02:00 jämfört med 14:00 till 18:00.

Uppgift om enhet där läkemedlet administrerats
Generellt behöver uppgift om vårdenhet och vårdutförande enhet förtydligas. Uppgiften om vårdenheten och sjukhus kan baserad på den information som finns härledas från vårdutförande enhet. Frågan är om inte den typen av information kan inhämtas från HSA-id trädet om HSA-id används vid rapportering, i stället för att rapportera både vårdenhet och vårdutförande enhet för vissa vårdgivare. Detta kan jämföras med kravet på kod från Nationellt produktregister för läkemedel (NPL-id), där enbart NPL-id behöver anges för att ge information om substans, produktnamn och dylikt.

Uppgift om administrerad läkemedelsprodukt om NPL-id saknas
Regionen instämmer i Socialstyrelsens bedömning att i situationer när NPL id inte kan rapporteras ska rapporteringen av administrerad läkemedel göras med namn, aktivsubstans, styrka, beredningsform samt ATC. Det möjliggör för bättre kvalité av data vid uppföljning och forskning.

Uppgift om behandlingsorsak
I remissförslaget förutsätts det att ordinatören uppger ordinationsorsak på ett strukturerat sätt, i praktiken förefaller detta inte vara en etablerad rutin hos alla vårdgivare. Rapporteringen av ordinationsorsak kan därför medföra en ökad administrativ belastning för ordinatören, eftersom det innebär att varje ny ordination tar längre tid att genomföra. Det är samtidigt oklart i vilken grad den eftersträvade kvaliteteten kommer att kunna uppnås. Mot denna bakgrund anser regionen att det inte bör vara obligatorisk att rapportera ordinationsorsak.

Uppgift om administrerad dos
Generellt kan den administrerade dosen i infusioner vara svår att säkerställa, detta med tanke på att infusioner kan stäcka sig över flera dagar samt att rapporteringen sker en gång per dygn. Hur administrerad mängd i infusionen ska hanteras bör förtydligas. För att kunna säkerställa informationen om dosen patienten har erhållit är det därför att föredra att administrerad dos rapporteras när infusionen är avslutad.

Ekonomiska konsekvenser
I konsekvensbeskrivningen anges det att uppgiftsskyldigheten till det nya registret kommer att innebära både engångskostnader och fortlöpande kostnader. Regionen uppmärksammar att förslaget kommer att innebära en ökad kostnad för vårdgivarna vilket kan behöva finansieras via finansieringsprincipen.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget kan innebära en risk för patientsäkerheten om det resulterar i att tid tas från patientvården på grund av ökad administration för berörda yrkeskategorier.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget kan möjliggöra för framtida analyser och uppföljningar av läkemedelsadministration och dess effekter på olika patientkategorier. Det kan även bidra med underlag för utvärdering av behandlingsresultat och vårdkvalité.

Miljökonsekvenser
Förslaget innebär inga konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget kan innebära en ökad administration för vårdpersonalen. Även om det är redan idag är krav på att rapportera ordinationsorsak har det tidigare inte rapporterats i den utsträckningen som föreslås.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Göjeryd Ulander
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialstyrelsen